

VOTO Nº 255/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: NATALIA NADIA CARVALHO

CNPJ: 56.128.942/0001-04

Nº do processo: 25351.415730/2024-38

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0453854/25-7

Analisa RECURSO
ADMINISTRATIVO em face do
indeferimento de autorização de
funcionamento e de autorização
especial de empresa. Ausência de
argumentos capazes de reverter
a decisão recorrida.

VOTO por **NÃO CONHECER** do
recurso por
INTEMPESTIVIDADE.

Área de origem: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa NATALIA NADIA CARVALHO em desfavor da decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 2ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22/01/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 0073705/25-4 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O recurso administrativo de primeira instância de expediente nº 1338215/24-8, julgado nos termos acima descritos, foi interposto contra decisão de indeferimento do

pedido de concessão de autorização de funcionamento de empresas (AFE) para distribuir medicamentos e insumos farmacêuticos.

O pedido inicial foi instruído com o Laudo de Inspeção Nº 1108, emitido pelo Setor de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Acaraú/CE, em 27/09/2024. O referido documento, de forma manuscrita e extremamente sintética, limitou-se a informar que o estabelecimento estaria apto "para o armazenamento de produtos provenientes da área da odontologia."

Entretanto, não foi apresentado relatório de inspeção que atestasse o cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais previstos no art. 28 da RDC nº 16/2014 para a atividade (distribuir) e a classe de produtos (medicamentos e insumos farmacêuticos) pleiteadas. Diante do descumprimento da alínea c do inciso I do art. 15 da referida norma, o pedido foi indeferido.

Em sede de recurso de primeira instância, a recorrente apresentou novo laudo de inspeção (nº 1115), com as mesmas limitações do primeiro e a descrição do estabelecimento como habilitado a realizar atividade diversa da peticionada.

Em 02/04/2025, sob o expediente nº 0453854/25-7, a recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão de não provimento ao recurso administrativo interposto em 1ª instância.

É o breve relatório.

2. DA ANÁLISE

A análise da admissibilidade precede a análise do mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão. Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, encontram-se dispostos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, conforme transcrito abaixo:

Lei nº 9.784:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - após exaurida a esfera administrativa.

RDC nº266/2019:

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

I - objetivos:

a. previsão legal (cabimento);

b. observância das formalidades legais; e

c. tempestividade.

II - subjetivos:

a. legitimidade; e

b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - por quem não seja legitimado

III - após exaurida a esfera administrativa.

No que se refere à tempestividade, o recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

RDC nº266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna

No caso ora analisado, considerando que a recorrente acessou o Ofício nº 0138360254 em **05/02/2025**, o fim do prazo para interposição do recurso se deu em **07/03/2025**. Todavia, o presente recurso foi protocolado em **02/04/2025**, portanto, deve ser considerado intempestivo.

Tendo em vista que o juízo de admissibilidade tem prioridade lógica sobre o juízo de mérito, a verificação de interposição do recurso fora do prazo legal obsta o prosseguimento da atuação, sem análise do mérito do recurso administrativo.

Portanto, verificada a extrapolação do prazo recursal, é forçoso o **NÃO CONHECIMENTO** do recurso administrativo.

3. DO VOTO

Diante do exposto, **VOTO por NÃO CONHECER** o recurso administrativo por **INTEMPESTIVIDADE**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/11/2025, às 18:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3907287** e o código CRC **75C826A3**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3907287